



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 July 2023¹
EMA/PRAC/272825/2023
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger vedrørende signaler

Vedtaget på PRAC's møde den 5.-8. juni 2023

Ordlyden af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger vedrørende signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er ~~gennemstreget~~.

1. Nivolumab – cytokinfrigivelsessyndrom (EPITT nr. 19880)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Tabel 6: Bivirkninger ved nivolumab monoterapi

	Nivolumab monoterapi
Immunsystemet	
Almindelig	infusionsrelateret reaktion (<u>herunder cytokinfrigivelsessyndrom</u>), overfølsomhed (herunder anafylaktisk reaktion)

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



Tabel 7: Bivirkninger med nivolumab i kombination med andre lægemidler

	Kombination med ipilimumab (med eller uden kemoterapi)	Kombination med kemoterapi	Kombination med cabozantinib
Immunsystemet			
Almindelig	infusionsrelateret reaktion (herunder <u>cytokinfrigivelsessyndrom</u>), overfølsomhed	infusionsrelateret reaktion (herunder <u>cytokinfrigivelsessyndrom</u>), overfølsomhed	overfølsomhed (herunder anafylaktisk reaktion)
Ikke almindelig			infusionsrelateret overfølsomhedsreaktion

2. Tofacitinib – akne (EPITT nr. 19885)

Produktresumé

4.8. Bivirkninger

Hud og subkutane væv

Hyppighed "almindelig": Akne

Indlægsseddel

4. Bivirkninger

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Akne